



UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS
Washington, D.C. 20231

APPLICATION NUMBER	FILING/RECEIPT DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTORNEY DOCKET NO./TITLE
--------------------	---------------------	-----------------------	---------------------------

0262/0716 0262/0716 0262/0716 0262/0716

PILLSBURY MADISON & SUTRO LLP
INTELLECTUAL PROPERTY GROUP
1100 NEW YORK AVENUE NW
NINTH FLOOR EAST TOWER
WASHINGTON DC 20005-3918



NOT ASSIGNED

DATE MAILED:

07/16/99

NOTICE TO FILE MISSING PARTS OF APPLICATION

Filing Date Granted

An Application Number and Filing Date have been assigned to this application. The items indicated below, however, are missing. Applicant is given TWO MONTHS FROM THE DATE OF THIS NOTICE within which to file all required items and pay any fees required below to avoid abandonment. Extensions of time may be obtained by filing a petition accompanied by the extension fee under the provisions of 37 CFR 1.136(a). If any of items 1 or 3 through 5 are indicated as missing, the SURCHARGE set forth in 37 CFR 1.16(e) of \$65.00 for a small entity in compliance with 37 CFR 1.27, or \$130.00 for a non-small entity, must also be timely submitted in reply to this NOTICE to avoid abandonment.

If all required items on this form are filed within the period set above, the total amount owed by applicant as a
☐ small entity (statement filed) ☒ non-small entity is \$ 450

☒ 1. The statutory basic filing fee is:

- ☒ missing.
☐ insufficient.

Applicant must submit \$ 720 to complete the basic filing fee and/or file a small entity statement claiming such status (37 CFR 1.27).

☒ 2. The following additional claims fees are due:

\$ _____ for _____ total claims over 20.

\$ _____ for _____ independent claims over 3.

\$ 960 for multiple dependent claim surcharge.

Applicant must either submit the additional claim fees or cancel additional claims for which fees are due.

☒ 3. The oath or declaration:

- ☒ is missing or unsigned.
☐ does not cover the newly submitted items.

An oath or declaration in compliance with 37 CFR 1.63, including residence information and identifying the application by the above Application Number and Filing Date is required.

☐ 4. The signature(s) to the oath or declaration is/are by a person other than inventor or person qualified under 37 CFR 1.42, 1.43 or 1.47.

A properly signed oath or declaration in compliance with 37 CFR 1.63, identifying the application by the above Application Number and Filing Date, is required.

☐ 5. The signature of the following joint inventor(s) is missing from the oath or declaration:

An oath or declaration in compliance with 37 CFR 1.63 listing the names of all inventors and signed by the omitted inventor(s), identifying this application by the above Application Number and Filing Date, is required.

☐ 6. A \$50.00 processing fee is required since your check was returned without payment (37 CFR 1.21(m)).

☐ 7. Your filing receipt was mailed in error because your check was returned without payment.

☐ 8. The application was filed in a language other than English.

Applicant must file a verified English translation of the application, the \$130.00 set forth in 37 CFR 1.52(d), unless previously submitted, and a statement that the translation is accurate (37 CFR 1.52(d)).

☐ 9. OTHER:

Direct the reply and any questions about this notice to "Attention: Box Missing Parts."

A copy of this notice MUST be returned with the reply.

Customer Service Center
Initial Patent Examination Division (703) 308-1202

FORM PTO-1533 (REV. 9/98)

PART 2 - COPY TO BE RETURNED WITH RESPONSE

Best Available Copy

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

FILING COMPLETION UNDER RULE 53(f)

(NOT PCT Applications)
For Design, Provisional, or Utility Applications

COMPLETION Under
Rule 53(f)



Attn: Application Division

In re PATENT APPLICATION of

Inventor(s): ENGEL et al.

Appln. No.: 09 333,256
Series Code ↑ Serial No. ↑

Atty.Dkt. PM 260218 97/20PH/De
M# Client Ref

Filed: June 15, 1999

Title: CYCLOPHOSPHAMIDE FILM-COATED
TABLETS

Date: September 9, 1999

Hon. Commissioner of Patents and Trademarks
Washington, DC 20231

Sir:

The following **completes the filing** under Rule 53(f) of the above-identified patent application:

1. **Notice to File Missing Parts** ☒ copy attached ☐ not yet received
2. ☒ Signed Declaration attached. ☒ Original ☐ Facsimile/Copy

(Always "X" box 2 if filing signed Declaration and

"X" box 2A only if top box of the Declaration is X'd and file application copy, or

"X" box 2B only if none of the top three boxes of the Declaration is X'd.)

- 2A. ☐ Attached: Original signed Declaration with attached specification (including claim(s)) which is a copy of specification and claim(s) originally filed to secure the above filing date.
- 2B. ☐ The original application as filed in the PTO on the above filing date is the application which each inventor executed by signing the attached Rule 63 Declaration.
3. ☐ Specification originally filed in non-English language; hence verified translation attached of:
 - a. ☐ Abstract
 - b. # pages of Specification (only spec. & claims)
 - c. ☐ Drawing Fig(s).
4. ☐ Letter filing formal drawing attached.
5. ☒ Attached is an assignment and cover sheet. Please return the recorded assignment to the undersigned.
6. **DOMESTIC/INTERNATIONAL** priority is claimed under 35 USC 119(e)/120/365(c) based on the following provisional, nonprovisional and/or PCT international application(s):

Application No.	Filing Date	Application No.	Filing Date
(1)		(2)	
(3)		(4)	
(5)		(6)	

7. **FOREIGN** priority is claimed under 35 USC 119(a)-(d)/365(b) based on filing in Germany

Application No.	Filing Date	Application No.	Filing Date
(1) 198 26 517.4	15 June 1998	(2)	
(3)		(4)	
(5)		(6)	

Completion Under Rule 53(b)

9. 1 (No.) Certified copy (copies): ☐ attached; ☒ previously filed (date) June 15, 1999
in U.S. Application No. 09/333,256 filed on June 15, 1999
10. ☐ Attached: _____ (No.) Verified Statement(s) establishing "small entity" status under Rules 9 & 27.
11. ☐ Attached:
12. ☒ Preliminary Amendment: Claim 4, line 1, after "in" insert --any one of--.

THE FOLLOWING FILING FEE IS BASED ON CLAIMS AS FILED LESS ANY ABOVE CANCELLED

				Large/Small Entity		Fee Code
13. Basic Filing Fee				Design Application Not Design Application	\$310/\$155 \$760/\$380	106/26 101/201
14. Total Effective Claims	6	minus 20 =	0	x \$18/\$9	+0	103/203
15. Independent Claims	1	minus 3 =	0	x \$78/\$39	+0	102/202
16. If <u>any proper</u> multiple dependent claim (ignore improper) is present, (Leave this line <u>blank</u> if this is a <u>reissue</u> application)				\$260/\$130	+260	104/204
17. Surcharge for filing Declaration/filing fee late				\$130/\$65	+130	105/205
18:				FILING FEE ENCLOSED = \$1150		
19. <u>Original due date:</u> September 16, 1999						
20. Petition is hereby made to extend the <u>original</u> due date to				(1 mo)	\$110/\$55 =	+0
cover the date this response is filed for which the requisite fee				(2mos)	\$380/\$190 =	115/215
is attached				(3mos)	\$870/\$435 =	116/216
				(4mos)	\$1360/\$680 =	117/217
21. If "non-English" box 3 is X'd, add Rule 17(k) processing fee				\$130	+0	139
22. If "assignment" box 5 is X'd, add recording fee.				\$40	+40	581
23. Petition Fee for				\$130	+0	
24.				TOTAL FEE ENCLOSED = \$1190		

Our Deposit Account No. 03-3975

Our Order No. 11468

260218

C#

M#

CHARGE STATEMENT: The Commissioner is hereby authorized to charge any fee specifically authorized hereafter, or any missing or insufficient fee(s) filed, or asserted to be filed, or which should have been filed herewith or concerning any paper filed hereafter, and which may be required under Rules 16-18 (missing or insufficiencies only) now or hereafter relative to this application and the resulting Official document under Rule 20, or credit any overpayment, to our Account/Order Nos. shown above for which purpose a duplicate copy of this sheet is attached.
This CHARGE STATEMENT does not authorize charge of the issue fee until/unless an issue fee transmittal form is filed.

1100 New York Avenue, N.W.
Ninth Floor East Tower
Washington, D.C. 20005-3918
Tel: (202) 861-3000
Atty/Sec: RNM/lmr

Pillsbury Madison & Sutro LLP
Intellectual Property Group

By: Atty: Ruth N. Morduch

Sig:



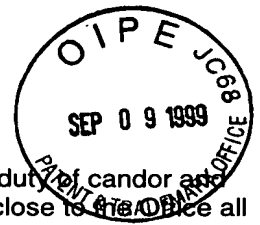
Reg. No. 31044

Fax: (202) 822-0944

Tel: (202) 861-3617

NOTE: File in duplicate with PTO receipt (PAT-103A) and attachments

Rul 56(a) & (b) = 37 C.F.R. 1.56(a) & (b)
PATENT AND TRADEMARK CASES - RULES OF PRACTICE
DUTY OF DISCLOSURE



- (a) ...Each individual associated with the filing and prosecution of a patent application has a duty of candor and good faith in dealing with the [Patent and Trademark] Office, which includes a duty to disclose to the Office all information known to that individual to be material to patentability... (b) information is material to patentability when it is not cumulative and (1) It also establishes by itself, or in combination with other information, a prima facie case of unpatentability of a claim or (2) refutes, or is inconsistent with, a position the applicant takes in: (i) Opposing an argument of unpatentability relied on by the Office, or (ii) Asserting an argument of patentability

PATENT LAWS 35 U.S.C.

§102. Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent

A person shall be entitled to a patent unless--

- (a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent or
- (b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or
- (c) he has abandoned the invention, or
- (d) the invention was first patented or caused to be patented, or was the subject of an inventor's certificate, by the applicant or his legal representatives or assigns in a foreign country prior to the date of the application for patent in this country on an application for patent or inventor's certificate filed more than twelve months* before the filing of the application in the United States, or
- (e) the invention was described in a patent granted on an application for patent by another filed in the United States before the invention thereof by the applicant for patent, or on an international application by another who has fulfilled the requirements of paragraphs (1), (2), and (4) of section 371(c) of this title before the invention thereof by the applicant for patent, or
- (f) he did not himself invent the subject matter sought to be patented, or
- (g) before the applicant's invention thereof the invention was made in this country by another who had not abandoned, suppressed, or concealed it. In determining priority of invention there shall be considered not only the respective dates of conception and reduction to practice of the invention, but also the reasonable diligence of one who was first to conceive and last to reduce to practice, from a time prior to conception by the other.

§103. Condition for patentability; non-obvious subject matter

- (a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made. . . .
- (c) Subject matter developed by another person, which qualified as prior art only under subsection (f) or (g) of section 102 of this title, shall not preclude patentability under this section where the subject matter and the claimed invention were, at the time the invention was made, owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person.

* Six months for Design Applications (35 U.S.C. 172).

Durchstechl. (N1) 50 mg Trockensubstanz + 1 Amp. 10 ml
Wirkung: Antimetabolit, 48,89
25 Mantelbl. 2 mg/5 mg; 1 Durchstechl. Trockensubst. mit 1 Amp. 10 ml
Wirkung: Antimetabolit

009 Fachinfo-Service

Amnubris Rp (Bristol-Myers Squibb)

Wirkung: Antimetabolit zur

Anwendung: 1. Inj.-Fl. mit Trockensubstanz

Leg.-Mittel-Amp. enth.: Carmustin 100 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 1. primäre Hirntumore

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 2. multiples Myelom

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 3. maligne Lymphome

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 4. Morb. Hodgkin, Lymphosarkom, Retikuläres Sarkom; entweder als Monosubstanz oder in Kombination mit anderen Chemotherapeutika

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 5. gastrointestinale Karzinome

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 6. malignes Melanom

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 7. in Kombination mit anderen be-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 8. fähigen Zytostatika

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 9. Gegenanz.: C 110. Kar. (Sicherheit u. Wirksamkeit nicht belegt)

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 10. Anw.-beschränkt: Eingeschränkte Nie-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 11. ren- u. Leberfunktion

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 12. Schwang./Stillz.: C 110

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 13. Nebenw.: C 110. Selten gastrointestina-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 14. le Blutungen, Hautirritationen, Neuroin-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 15. flammation, bei schneller i.v.-Inj. Bindohautblu-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 16. tungen (bis zu 4 h anhaltend), Verzögerun-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 17. gen (bis 43 Monate) nach Behand-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 18. lung treten interstitielle Pneumonitis,

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 19. pulmonale Infiltrate und/oder Lungenin-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 20. flammation auf. Die Behandl. v. männl. Kin-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 21. dern u. Jugendlichen kann im Erwachsenen-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 22. alter zu Fertilitätsstörungen führen. Gy-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 23. nekromasie (Einzelfälle); Zweitneoplas-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 24. mien: sehr selten Thrombophlebitis

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 25. Wechsels.: C 110 a. Kreuzresistenz mit

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 26. anderen alkylierenden Substanzen, wie

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 27. z.B. Chloräthyl u. Cyclophosphamid,

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 28. 2. B. Cimetidin: Myelosuppres-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 29. sion verstärkt

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 30. Warnhinw.: Enth. Ethanol (Lsgm., 100

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 31. Vol.-%) (-)

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 32. Hinw.: Männer sollten vor, während u.

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 33. bis zu 6 Mon. nach der Behandl. kein

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 34. Kind zeugen u. sich vor Therapiebeginn

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 35. über eine Spermakonservierung beraten

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 36. lassen. Nitrocohenstoffe können kanze-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 37. rogen wirken. Regelmäßige Blutbildkon-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 38. trolen sowie Kontrolle der Nieren- u. Le-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 39. berfunktion. Anw. nur von Ärzten, die in

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 40. der Tumorthapie erfahren sind

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 41. Dos.: Die empfohlene Dosis beträgt

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 42. 200 mg/m² Körperoberfläche intravenös

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 43. alle 6 Wochen. Weitere Hinw. siehe Ge-

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 44. brauch- u. Fachinfo

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 45. Leg.: Lagerungshinweis!

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 46. 1 Inj.-Fl. (N1) Trockensubstanz + 1

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 47. Amp. Mittelamp. 65,41

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 48. 10 Inj.-Fl. (N2) Trockensubstanz + 10

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 49. Amp. Mittelamp. 530,13

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 50. 010 Fachinfo-Service

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 51. **Acenu® Rp** (medac)

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 52. **Wirkung:** 1 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 53. **Wirkung:** 2 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 54. **Wirkung:** 3 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 55. **Wirkung:** 4 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 56. **Wirkung:** 5 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 57. **Wirkung:** 6 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 58. **Wirkung:** 7 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 59. **Wirkung:** 8 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 60. **Wirkung:** 9 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 61. **Wirkung:** 10 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 62. **Wirkung:** 11 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 63. **Wirkung:** 12 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 64. **Wirkung:** 13 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 65. **Wirkung:** 14 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 66. **Wirkung:** 15 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 67. **Wirkung:** 16 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 68. **Wirkung:** 17 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Leg.-Mittel-Amp. enth.: 69. **Wirkung:** 18 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

Wirkung: 19 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 20 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 21 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 22 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 23 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 24 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 25 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 26 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 27 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 28 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 29 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 30 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 31 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 32 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 33 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 34 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 35 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 36 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 37 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 38 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 39 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 40 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 41 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 42 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 43 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 44 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 45 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 46 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 47 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 48 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 49 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 50 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 51 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 52 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 53 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 54 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 55 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 56 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 57 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 58 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 59 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 60 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 61 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 62 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 63 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 64 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 65 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 66 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 67 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 68 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 69 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 70 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 71 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 72 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 73 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 74 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 75 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 76 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 77 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 78 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 79 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 80 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 81 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 82 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 83 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 84 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 85 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 86 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 87 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 88 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 89 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 90 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 91 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 92 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 93 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 94 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 95 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 96 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 97 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 98 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 99 Kps. enth.: Lomustin 40 mg
Wirkung: 100 Kps. enth.: Lomustin 40 mg

85 011

CYCLO-cell Rp (cell pharm)

Tabletten

Zus.: 1 Tbl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 1. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 2. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 3. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 4. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 5. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 6. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 7. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 8. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 9. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 10. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 11. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 12. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 13. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 14. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 15. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 16. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 17. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 18. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 19. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 20. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 21. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 22. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 23. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 24. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 25. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 26. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 27. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 28. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 29. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 30. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 31. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 32. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Wirkung: 33. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 50 mg

Cyclostin® 100/200/500/1000-N Trockensubstanz

Zus.: 1 Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 107 mg/214 mg/534,5 mg/1069 mg

Wirkung: 1. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 107 mg/214 mg/534,5 mg/1069 mg

Wirkung: 2. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 107 mg/214 mg/534,5 mg/1069 mg

Wirkung: 3. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 107 mg/214 mg/534,5 mg/1069 mg

Wirkung: 4. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 107 mg/214 mg/534,5 mg/1069 mg

Wirkung: 5. Inj.-Fl. enth.: Cyclophosphamid

1H₂O 107 mg/214 mg/534,5 mg/1069 mg

Anw.: Manteltbl.: Multiples Myelom (Plasmazytom), Ovarialkarz., Mammakarz. (postoperative, adjuvante Chemother.), - Trockensubst. u. Lösungsmittel: Multiples Myelom (Plasmazytom), lokale, malignes Melanom der Extremitäten als regionale arterielle Perfusion.

Anw.-beschränkt: Knochenmarkdepression durch kurz vorhergegangene Bestrahlung oder Therapie mit anderen Zytostatika.

Schwang./Stillz.: Kontr. sind. Gr 7, Gr 8. Mutagen.

Stillz.: Nicht stillen La T.

Nebenw.: Knochenmarkdepression (Leukopenie u. Thrombopenie), Amenorrh., - Selten: Stomatitis, Haarausfall, makulopapuläres Exanthem, Juckreiz, - Selten: Urinkariz., Ödem, Hautausschläge, Anaphylaxie, Herzstillstand. Bei Langzeithr.: akute Leukämien. - Sehr selten: Lungenfibrose, hämolytische Anämie, - Manteltbl.: Gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen). - Bei hohen Dosen o. bei i.v.-Anw.: Diarrhö, Erbrechen, Stomatitis, Wärmegefühl, Kribbeln.

Wechselw.: Hohe i.v.-Melphalindosen und Nalidixinsäure: Hämorrhagische Enterokolitis b. Kdr. - Ciclosporin: Verschlechterung der Nierenfunktion. - Cimelidin: Blüberfügbareit u. Plasmahalbwertszeit von Melphalin verringert.

Warnhinw.: Enth. Ethanol! (Inf./sekanz.: 5 Vol.-%)

Hiw.: Kontrazeption: Frauen während der Behandlung, Männer während der Behandlung u. 6 Mon. danach, - Regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen - Weiterführende UL auf Anfrage.

Dos.: Manteltbl.: Multiples Myelom: 0,15 mg/kg KG tgl. (4 Tage lang), Ovarialkarz.: 0,2 mg/kg KG tgl. (5 Tage lang), Mammakarz.: 0,15 mg/kg KG tgl. (5 Tage lang). Bei Niereninsuff. verringerte Dosis zu Behandlungsbeginn. - Trockensubst. u. Lsgm.: Multiples Myelom: 8-30 mg/m² KO alle 2-6 Wochen, Hochdosis-Ther.: 100-200 mg/m² KO einmalig. Bei Niereninsuff. Dosis verringern. - Weitere Angaben zur Dos. s. Fachinfo.

Leg.: Lagerungshinweis! Verfalldatum! 25 Manteltbl. (N1) 2 mg (Tbl.-Code: Wellcome A 2 A) 78,51 25 Manteltbl. (N1) 5 mg (Tbl.-Code: Wellcome B 2 A) 134,10 1 Durchstechl. (N1) 50 mg Trockensubst. + 1 Amp. 10 ml 158,02 Lösungsm. KP: 25 Manteltbl. 2 mg/5 mg; 1 Durchstechl. Trockensubst. mit 1 Amp. Lösungsm.

86 010 Fachinfo-Service

Carmubris Rp

(Bristol-Myers Squibb)

Trockensubstanz und Lösungsmittel zur i.v.-Applikation

Zus.: 1 Inj.-Fl. mit Trockensubstanz anth.: Carmustin 100 mg.

1 Lsg.-Mittel-Amp. enth.: Well. Bestandteile: Ethanol 3 ml.

Anw.: 1. primäre Hirntumore, Glioblastom, Hirnstammglom., Medulloblastom, Astrozytom, Ependymom sowie metastatische Hirntumore.

2. multiples Myelom (in Kombination mit Glukokortikoiden, bes. Prednison).

3. maligne Lymphome Morb. Hodgkin, Lymphosarkom, Retikulumsarkom; entweder als Monosubstanz oder in Kombination mit anderen Chemotherapeutika.

4. gastrointestinale Karzinome (nur bei fortgeschrittener Erkrankung, wenn andere Zytostatika versagt haben).

5. malignes Melanom (nur in Kombination mit anderen bewährten Zytostatika).

Gegenanz.: C 110 **Anw.-beschränkt:** Eingeschränkte Nieren- u. Leberfunktion. Kontr. (sorgfältig das hohe Risiko einer pulmonalen Toxizität).

Schwang./Stillz.: C 110

Nebenw.: C 110. Selten gastrointestinale Blutungen, Hautrötungen, Neuroretinitis, Hypotonie, Tachykardie. Bei schneller i.v.-Inj. Bluthochdruck (bis zu 4 h anhaltend). Pulmonale Toxizität unmittelbar nach Behandl. sowie mit erhöht. zeitl. Verzögerung in Form von interstitieller Pneumonie, pulmonaler Infiltrate und/oder Lungenfibrose. Die Behandl. v. männl. Kindern u. Jugendlichen kann im Erwachsenenalter zu Fortpflanzungsstörungen führen. Gynäkomastie (Einzelfälle); Brustschmerzen, Kopfschmerzen, allerg. Reaktionen, Aufregung mögl. kancerogener Wirkung v. Nitrososhamstoffen bei Behandl. über längeren Zeitraum evtl. akute Leukämie u. Knochenmarkdysplasie; sehr selten Thrombophlebitis.

Wechselw.: C 110 s. Kreuzresistenz mit anderen alkylierenden Substanzen, wie z. B. Chlorambin u. Cyclophosphamid, ist mögl. Cimelidin: Myelosuppression verstärkt. **Warnhinw.:** Enth. Ethanol! (Lsgm., 100 Vol.-%) (-)

Hiw.: Männer sollten vor, während u. bis zu 6 Mon. nach der Behandl. kein Kind zeugen u. sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten lassen. Nitrososhamstoffe können kancerogen wirken. Regelmäßige Blutbildkontrollen sowie Kontrolle der Nieren- u. Leberfunktion. Anw. nur von Ärzten, die in der Tumorthherapie erfahren sind. **Dos.:** Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/m² Körperoberfläche intravenös alle 6 Wo. Weitere Hiw. siehe Gebrauchsinf.

Leg.: Lagerungshinweis! 1 Inj.-Fl. (N1) Trockensubstanz + 1 Lsg.-Mittelamp. 65,41 10 Inj.-Fl. (N2) Trockensubstanz + 10 Lsg.-Mittelamp. 590,13

86 011 Fachinfo-Service

Cecenu® Rp

(medac)

Kapseln

Zus.: 1 Kpo. anth.: Lomustin 40 mg. Well. Bestandteile: Talkum, Magnesiumstearat, Titandioxid, Indigo, Lactose, Gelatine, Weizenstärke.

Anw.: Morbus Hodgkin, prim. und sek. Tumoren des Zentralnervensystems, Bronchialkarzinom. **Gegenanz.:** C 110, Störung der Nierenfunktion, Überempfindlichkeit gegen Nitrososhamstoffderivate.

Schwang./Stillz.: C 110 **Nebenw.:** C 110, Lungenfibrose. In Komb. mit Strahlentherapie Erblindung in Einzelfällen.

Wechselw.: C 110 o. Kreuzresistenz mit alkylierenden Substanzen mögl. Zunahme der Knochenmarktoxizität d. Theophyllin u. Cimelidin, Verringerung der Wirkung d. Phenobarbital mögl.

Hiw.: Reaktionsvermögen! (V) **Anw.:** nur durch erfahrene Onkologen, Kontrollen vor u. während der Therapie s. Packungsbeilage. Kontrazeption während der Therapie erforderlich.

Dos.: Nur nach Kenntnis der Dosierungsschemata s. Packungsbeilage.

Leg.: Lagerungshinweis! 5 Kps. (N1) (1 x 5) 128,95 50 Kps. (N2) (10 x 5) 1172,08

86 012

CYCLO-cell 50 Rp

(coll pharm)

Filmtabletten

Zus.: 1 Filmtbl. anth.: Cyclophosphamid 1H₂O 53,5 mg (entspr. 50 mg Cyclophosphamid H₂O-frei).

Well. Bestandteile: Weizenstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Anw.: Fortgeschrittenes Mammakarzinom, fortgeschrittenes Ovarialkarzinom, Weichgewebssarkom, kleinzelliges Bronchialkarzinom, Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Lymphome, Multiples Myelom, im Rahmen einer Kombinationschemotherapie zur Konsolidierung der Therapie.

die der akuten lymphatischen Leukämie beim Erwachsenen.

Gegenanz.: C 110, Zystitis, Hämorrhagische Störungen.

Anw.-beschränkt: Ältere und geschwächte Pat., vorangegangene Bestrahlungstherapie, Diabetes mellitus, Leber- und Nierenschädigung.

Schwang./Stillz.: C 110

Nebenw.: C 110, Hämorrhagische Störungen, hämorrhagische Zystitis, Herzmuskel-schädigung insbes. bei hohen Gaben von Cyclophosphamid und bei vorangegangener Bestrahlungstherapie, chronische interstitielle Lungenfibrose.

Wechselw.: C 110. Bei Gabe von der laktierenden Muskelrelaxanzien kann über eine Verringerung der Pseudocholinesterasekonzentration zu einer längeren anhaltenden Apnoe kommen. Verstärkung der möglicherweise herzscheidenden Wirkung durch Doxorubicin, oder vorangehende Bestrahlung der Herzregion, Myelosuppressive Wirkung bei gleichz. Gabe von Allopurinol oder Hydrochlorothiazid. Wirkungsverstärkung in Folge der Induktion mikrosomaler Leberenzyme durch vorausgegangene Gabe oder gleichz. Gabe von Phenobarbital, Phenytoin oder Chlorhydrat. Vermindertes Ansprechen auf die Vakzine bei Impfung mit Influenza-Vakzinen. Verlängerung der HWZ und Verzögerung des Stoffwechsels durch gleichz. Verabreichung von Chloramphenicol.

Hiw.: Bei Pat. im geschlechtsreifen Alter sollten empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen werden, die nach Beendigung der Cyclophosphamid-Therapie mind. 6 Mon. aufrechterhalten werden müssen.

Dos.: Dos. muß individuell erfolgen. Obliches Therapiechema: tgl. 50-100 mg/m² KO/F. Anw. nur nach Kenntnis der Fach- oder Gebrauchsinf. (Preis auf Anfrage) 100 Tbl. (N3) (Preis auf Anfrage)

86 013 Fachinfo-Service

Cyclophosphamid-biosyn Rp

(biogen)

Dragees

Zus.: 1 Drg. anth.: Cyclophosphamid 50 mg.

Well. Bestandteile: Lactose, Weizenstärke, Talkum, Carmin-Copalin, Magnesiumstearat, Methylcellulose, Arabisches Gummi, Schellack, Camelliasäure-Natrium, Farbstoff E 171, Paraffin.

Anw.: Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Sarkoma, akute und chronische lymphatische und myeloische Leukämien, Karzinome (metastasierende solide Tumoren wie Mamm-, Ovarial-, Bronchialkarzinom, Seminom, Teratom, Neuroblastom, Weichteil- und Knochensarkom).

Gegenanz.: C 110 **Anw.-beschränkt:** Bei Patienten im geschlechtsreifen Alter sollten empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen werden, die nach der Beendigung der Cyclophosphamid-Therapie mindestens 6 Monate aufrechterhalten werden müssen.

Schwang./Stillz.: C 110 **Nebenw.:** C 110

Wechselw.: C 110

Dos.: Die Dosierung von Cyclophosphamid wird individuell unter Berücksichtigung und Kontrolle des Blutbildes festgelegt.

Leg.: Verfalldatum! 50 Drg. (N2) (FB 94,36) 100 Drg. (N3) (FB 96,36)

86 014 Fachinfo-Service

Cyclostin® Dragees / Cyclostin® 100 / 200 / 500 / 1000

Trockensubstanz Rp, 2 g

(Pharmacia)

Cyclostin® Dragees: 100, 200, 500, 1000

Zus.: 1 Drg. anth.: Cyclophosphamid 1H₂O 50 mg.

Well. Bestandteile: Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Calciumlactat, Macrogol 6000, Gelatine, Povidon

Cyclostin® 100/200

Trockensubstanz

Zus.: 1 Inj.-Fl. anth.: 1H₂O 107 mg/214 mg (entspr. 100 mg/200 mg Cyclophosphamid-Bestandteile).

Anw.: Fortgeschrittenes Mammakarzinom, fortgeschrittenes Ovarialkarzinom, Morbus Hodgkin-Lymphom, Kombinationschemotherapie der akuten Leukämie (ALL) beim Erwachsenen.

Gegenanz.: C 110

Anw.-beschränkt: Geschwächte Patienten, Bestrahlungseffekte, Leber- oder Nierenschädigung.

Schwang./Stillz.: C 110

Nebenw.: C 110, hämorrhagische Störungen, hämorrhagische Zystitis, Herzmuskel-schädigung insbes. bei hohen Gaben von Cyclophosphamid und bei vorangegangener Bestrahlungstherapie, chronische interstitielle Lungenfibrose.

Wechselw.: C 110. Bei Gabe von der laktierenden Muskelrelaxanzien kann über eine Verringerung der Pseudocholinesterasekonzentration zu einer längeren anhaltenden Apnoe kommen. Verstärkung der möglicherweise herzscheidenden Wirkung durch Doxorubicin, oder vorangehende Bestrahlung der Herzregion, Myelosuppressive Wirkung bei gleichz. Gabe von Allopurinol oder Hydrochlorothiazid. Wirkungsverstärkung in Folge der Induktion mikrosomaler Leberenzyme durch vorausgegangene Gabe oder gleichz. Gabe von Phenobarbital, Phenytoin oder Chlorhydrat. Vermindertes Ansprechen auf die Vakzine bei Impfung mit Influenza-Vakzinen. Verlängerung der HWZ und Verzögerung des Stoffwechsels durch gleichz. Verabreichung von Chloramphenicol.

Hiw.: Bei Pat. im geschlechtsreifen Alter sollten empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen werden, die nach Beendigung der Cyclophosphamid-Therapie mindestens 6 Monate aufrechterhalten werden müssen.

Dos.: Dos. muß individuell erfolgen. Obliches Therapiechema: tgl. 50-100 mg/m² KO/F. Anw. nur nach Kenntnis der Fach- oder Gebrauchsinf. (Preis auf Anfrage) 100 Tbl. (N3) (Preis auf Anfrage)

Leg.: Lagerungshinweis! 1 Inj.-Fl. (N1) Trockensubstanz + 1 Lsg.-Mittelamp. 65,41 10 Inj.-Fl. (N2) Trockensubstanz + 10 Lsg.-Mittelamp. 590,13

86 015 Fachinfo-Service

Doxan® Rp

Kapseln

Zus.: 1 Kpo. anth.: Doxorubicin 40 mg. Well. Bestandteile: Talkum, Magnesiumstearat, Titandioxid, Indigo, Lactose, Gelatine, Weizenstärke.

Anw.: Morbus Hodgkin, prim. und sek. Tumoren des Zentralnervensystems, Bronchialkarzinom. **Gegenanz.:** C 110, Störung der Nierenfunktion, Überempfindlichkeit gegen Nitrososhamstoffderivate.

Schwang./Stillz.: C 110 **Nebenw.:** C 110, Lungenfibrose. In Komb. mit Strahlentherapie Erblindung in Einzelfällen.

Wechselw.: C 110 o. Kreuzresistenz mit alkylierenden Substanzen mögl. Zunahme der Knochenmarktoxizität d. Theophyllin u. Cimelidin, Verringerung der Wirkung d. Phenobarbital mögl.

Hiw.: Reaktionsvermögen! (V) **Anw.:** nur durch erfahrene Onkologen, Kontrollen vor u. während der Therapie s. Packungsbeilage. Kontrazeption während der Therapie erforderlich.

Dos.: Nur nach Kenntnis der Dosierungsschemata s. Packungsbeilage.

Leg.: Lagerungshinweis! 5 Kps. (N1) (1 x 5) 128,95 50 Kps. (N2) (10 x 5) 1172,08